

ABM 51/172M

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑪ **DE 3817411 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:
A61M 5/16 F

②1 Aktenzeichen: P 38 17 411.1
②2 Anmeldetag: 21. 5. 88
④3 Offenlegungstag: 30. 11. 89

DE 3817411 A1

⑦1 Anmelder:
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

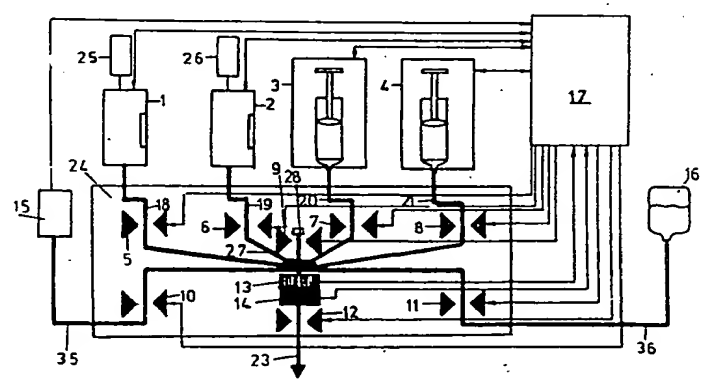
⑦4 Vertreter:
Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat., Pat.-Anwälte, 6200
Wiesbaden

⑦2 Erfinder:
Polaschegg, Hans Dietrich, Dr., 6370 Oberursel, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 **Mehrfachinfusionssystem**

Es wird eine Vorrichtung zur dosierten kontinuierlichen gleichzeitigen Infusion von mehreren Lösungen oder Medikamenten beschrieben, die in mehreren Behältern (25, 26) oder Spritzen (3, 4) angeordnet sind. Von diesen Behältern (25, 26) oder Spritzen (3, 4) gehen Verbindungsleitungen (18-21) ab, die über ein Übergangsstück (27) mit einer Patientenleitung (23) verbunden sind. In den Verbindungsleitungen (18-21) ist jeweils eine Pumpe (1-4) sowie eine Klemme (5-8) vorgesehen, die jeweils über eine Steuereinheit (17) gesteuert werden. Stromab dieser Betätigungseinrichtungen ist in der Patientenleitung (23) ein Durchflusselement (14) vorgesehen, das bei Erkennen eines Flußstopps die Steuerungseinrichtung (17) veranlaßt, die gesamte Vorrichtung zu deaktivieren.



DE 3817411 A1

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur dosierten, kontinuierlichen, gleichzeitigen Infusion von mehreren Lösungen und Medikamenten mit mindestens einer Pumpe, die stromauf mit mindestens einem Infusionsbehälter in Verbindung steht, sowie mit mindestens einer Schwerkraftinfusionseinrichtung und stromab angeordneten Förderleitungen.

Die moderne Intensivtherapie benutzt in zunehmendem Maße Infusionspumpen zur künstlichen, parenteralen Ernährung, zur kontinuierlichen bzw. genau dosierten Applikation von Medikamenten und neuerdings auch zur geregelten Zufuhr hochwirksamer Medikamente in Abhängigkeit von physiologischen Parametern.

In der Regel werden drei bis vier unterschiedliche Medikamente bzw. Infusionslösungen mit Hilfe mehrerer Pumpen bzw. voneinander unabhängigen Regeleinrichtungen über einen Zugang zum Blutkreislauf des Patienten appliziert, der gewöhnlich aus einem zentralvenösen Katheter besteht. In Ausnahmefällen können bis zu zwölf Pumpen an einem Patientenzugang angeschlossen sein.

Gewöhnlich benutzt man dazu Pumpen, mit den dazugehörigen Einmalschlauchartikeln, die stromab der Pumpe über Drei-Wegehähne mit einer Sammelleitung, die zum Katheter führt, verbunden sind. An der gleichen Patientenleitung sind üblicherweise zusätzlich noch sogenannte Schwerkraftinfusionsgeräte unter Einrichtung zur Messung des zentralvenösen Druckes ebenfalls über Drei-Wegehähne angeschlossen.

Derartige Anordnungen weisen folgende Nachteile auf:

1. Der individuelle Aufbau ist in der Regel unübersichtlich, so daß die Gefahr von Verwechslungen gegeben ist.
2. Das individuelle Zusammenstecken von Infusionsleitungen, Drei-Wegehähnen und dergleichen führt zur Gefahr der Kontamination.
3. Bei einer Kombination von Pumpen und Schwerkraftinfusionsgeräten kommt es bei Verlegung des Patientenzuganges zu einer Förderung von Infusion zur Lösung aus den Pumpen in das Schwerkraftinfusionssystem, da die Drucker kennungssysteme der Pumpen, falls überhaupt welche vorhanden sind, bei einem durch die Schwerkraft hervorgerufenen Druck von maximal 0,2 bar nicht ansprechen. Der Infusionsstop bleibt daher unerkannt bzw. wird erst mit Hilfe des Patientenmonitoring indirekt erkannt.
4. Wird die Infusionsleitung stromab der Pumpen unterbrochen (z.B. durch einen versehentlich geschlossenen Drei-Wegehahn), so pumpt die Pumpe bzw. arbeiten die Pumpen so lange weiter, bis auf Grund eines zu hohen Druckes in der Leitung das Drucker kennungssystem einer Pumpe anspricht bzw. die Pumpe aufhört zu fördern.

Aufgrund der Verformbarkeit der Infusionsleitungen kommt es zur Ausbildung eines Speichervolumens, das sich beim Öffnen des Drei-Wegehahnes bzw. nach der Beseitigung der Unterbrechung schlagartig in den Patienten entleeren kann.

Das irrtümliche Verschließen eines Dreiwegehahnes kommt relativ häufig vor, da z.B. zur Probenentnahme, aber auch zur Messung des zentralvenösen Druckes

(CVD-Messung) die Verbindungshähne zu den Pumpen kurzzeitig geschlossen werden müssen.

Es gibt zwar gewisse Verhaltensmaßregeln und Vorschriften, nach denen die vorgenannten Gefährdungen vermieden werden sollen, jedoch verlangen diese ein großes Konzentrationsvermögen des Anwenders bzw. sie sind mit erhöhten Kosten verbunden. So gilt es beispielsweise nicht als fachgerecht, eine Pumpeninfusion mit einer Schwerkraftinfusion zu kombinieren. Dies führt wiederum dazu, daß selbst dort eine Infusionspumpe eingesetzt werden muß, wo dies von der Genauigkeitsanforderung an die Förderung des Medikamentes bzw. der Infusionslösung nicht gerechtfertigt ist, was zu erhöhten Kosten führt.

Um einen Teil der genannten Nachteile zu vermeiden, sind sogenannte Mehrfachinfusionssysteme entwickelt worden. Aus der DE-PS 33 29 977 ist eine Vorrichtung zur dosierten Infusion von Lösung aus mehreren Infusionsbehältern bekannt. Mehrere Schwerkraftinfusionseinrichtungen mit Tropfenzähler sind über Ablaufleitungen, in die Klemmventile eingebaut sind, an einer Sammelleitung angeschlossen, die zum Patienten führt. In dieser Patientenleitung ist stromab zunächst ein Durchflusssensor und danach eine Förderpumpe angeschlossen. Alle Ventile und der Durchflusssensors sowie die Pumpe sind mit einer Steuereinheit verbunden.

Die vom Arzt zu wählende Infusionsrate für die einzelnen Lösungen werden in dem Steuergerät in proportionale Tropfenzahlen umgerechnet. Jedes Ventil bleibt solange geöffnet, bis die diesem Kanal zugeordnete Tropfenzahl erreicht ist. Danach wird das Ventil geschlossen und das Ventil des nächsten Kanals geöffnet. Es werden jeweils bestimmte Tropfenzahlen ermittelt und der Sammelleitung zugeführt, bis eine Umschaltung erfolgt. Diese Vorrichtung hat eine Reihe von Nachteilen. Die Infusion erfolgt sequentiell, d.h. die Förderung der einzelnen Lösungen erfolgt nicht kontinuierlich. Außerdem ist die Förderung eines hoch wirksamen Medikamentes mit geringerer Rate und gleichzeitig beispielsweise einer parenteralen Nährlösung mit hoher Rate nicht möglich. Ein weiterer Nachteil besteht darin, daß die einzige Pumpe mit konstanter Förderrate arbeitet und ein Defekt in der Pumpe zu einer unkontrollierten Infusion führt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, die genannten Nachteile zu vermeiden und eine Vorrichtung zur dosierten Infusion anzugeben, die die gleichzeitige Förderung von hoch wirksamen Medikamenten mit kleinen Infusionsraten bei hoher Genauigkeit, von hohen Infusionsraten bei mittlerer Genauigkeit sowie von hohen Infusionsraten mit mäßiger Genauigkeit erlaubt, wobei gegenüber herkömmlichen Einrichtungen nicht nur eine einfachere und sicherere Anwendung, sondern auch eine Kostenersparnis erzielt wird.

Diese Aufgabe wird durch eine Vorrichtung gemäß den kennzeichnenden Merkmalen von Anspruch 1 gelöst.

Bei der erfindungsgemäßen Mehrfachinfusionsvorrichtung werden mehrere Pumpen und Schwerkrafteinrichtungen miteinander kombiniert. So können Spritzeninfusionspumpen, die eine hohe Genauigkeit bei kleinen Infusionsraten gewährleisten, mit linearperistaltischen Infusionspumpen, die eine mittlere Genauigkeit bei hohen Infusionsraten gewährleisten, miteinander kombiniert sein. Für hohe Infusionsraten mit mäßiger Genauigkeit sind Schwerkraftinfusionseinrichtungen vorgesehen. Sowohl die Pumpen als auch die Schwerkraftinfusionseinrichtungen sind stromab an Förderlei-

tungen angeschlossen, die in eine gemeinsame Patientenleitung münden. In diesen Förderleitungen sind jeweils Klemmventile eingebaut, die an eine Recheneinheit angeschlossen sind, die auch eine Steuereinheit aufweist. Dieser Rechner ist gleichzeitig an die Pumpen angeschlossen, so daß die vorgegebenen Infusionsraten, die in den Rechner eingegeben wurden, an die Pumpen weitergegeben werden können.

In der Patientenleitung ist neben einem Ventil ein den Durchfluß detektierendes Element angeordnet, das gemäß einer besonderen Ausführungsform ein Tropfendetektor ist.

Zusätzlich kann an diese Patientenleitung noch eine CVD-Meßeinrichtung angeschlossen sein.

Gemäß einer weiteren Ausführungsform kann in der Patientenleitung zusätzlich noch ein Luftdetektor angeordnet sein, der ebenfalls an die Recheneinheit angeschlossen ist.

Vorteilhafterweise werden die genannten Schlauchklemmventile mechanisch betätigt und elektrisch überwacht oder aber durch die Recheneinheit elektrisch betätigt und redundant überwacht.

Vorzugsweise sind die Klemmventile und die Sensoren in einem sogenannten Sensor- und Ventilblock zusammengefaßt.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung erlaubt die gefahrlose Kombination der Pumpen mit den angeschlossenen Schwerkraftinfusionseinrichtungen, da eine Unterbrechung des Flusses zum Patienten durch den Durchflußsensor erkannt wird. Die von der Recheneinheit elektrisch gesteuerten bzw. überwachten Ventile verhindern, daß ein Ventil unabsichtlich geschlossen bleibt, obwohl die Pumpen in Betrieb genommen wurden. Falls eine CVD-Meßeinrichtung an die Patientenleitung angeschlossen ist, ist zusätzlich eine automatische Durchführung dieser Messung möglich. Der zentralvenöse Druck kann mit Hilfe einer manuell oder automatisch abschließbaren Wassersäule erfaßt werden. Eine Einrichtung zur automatischen Erfassung der Wassersäule kann vorteilhafterweise als Ultraschallniveausensor ausgeführt sein, wobei im Steigrohr eine ultraschallreflektierende Stelle als Referenzstrecke vorgesehen ist.

Bei dem Luftdetektor kann es sich um einen bekannten Ultraschallluftdetektor handeln. Dieser Luftdetektor ist vorteilhafterweise an das Ventil in der Patientenleitung angeschlossen, so daß dieses bei Ansprechen des Luftsensors geschlossen wird.

Zur Entlüften der Leitungen ist an die Patientenleitung vorteilhafterweise eine Entlüftungseinrichtung angeschlossen. Zunächst werden alle Ventile in den Förderleitungen geschlossen, was durch die Rechner- und Steuereinheit erfolgt. Wenn die Patientenleitung mit einer Kombination aus Hydrophobfilter und Rückschlagventil ausgestattet ist, kann auch das Entlüftungsventil der Entlüftungseinrichtung geschlossen bleiben. Anderenfalls wird dieses durch die Steuereinheit geöffnet.

Anschließend wird das Ventil in der ersten Förderleitung geöffnet und die in diesem Zweig befindliche Pumpe in Betrieb genommen, die solange mit hoher Rate fördert, bis der Luftsensor Luftfreiheit signalisiert. Dann werden dieses Ventil in der Förderleitung sowie das Entlüftungsventil geschlossen und die Pumpe gestoppt.

Im Anschluß daran werden das Ventil in der Patientenleitung sowie das Ventil in der zweiten Förderleitung geöffnet und die Pumpe in diesem Zweig in Betrieb genommen. Diese fördert zunächst Luft, mit der die vom vorhergehenden Füllvorgang vorhandene Restmenge

Flüssigkeit in der Patientenleitung aus dieser herausgepumpt und verworfen wird. Auf diese Weise erfolgt gleichzeitig eine Spülung der Schlauchleitung. Sobald der Luftsensors anspricht, wird das Ventil in der Patientenleitung geschlossen und das Entlüftungsventil geöffnet. Die Förderung der Pumpe wird fortgesetzt, bis der Luftsensor Luftfreiheit anzeigt. Die Pumpe wird gehalten und das Ventil in dieser Förderleitung wieder geschlossen. Auf diese Weise werden auch die übrigen Förderleitungen entlüftet.

Nach Abschluß dieser Maßnahme wird die Patientenleitung an den Patienten angeschlossen und die Infusion kann beginnen.

Wird gemäß einer weiteren Ausführungsform eine CVD-Meßeinrichtung an die Patientenleitung angeschlossen, so wird diese dadurch in Betrieb genommen, daß das Ventil in der Zuleitung zur Patientenleitung sowie das Ventil in einer Förderleitung geöffnet wird und alle anderen Ventile geschlossen bleiben. Die an diese Förderleitung angeschlossene Pumpe wird in Gang gesetzt, die dann solange Flüssigkeit fördert, bis die CVD-Meßeinrichtung entlüftet ist oder anspricht. Die Schwerkraftinfusionseinrichtung wird auf analoge Weise in Betrieb genommen. Hierzu werden das Ventil in der Förderleitung der Schwerkraftinfusionseinrichtung und das Entlüftungsventil geöffnet. Durch die Schwerkraft dringt Infusionslösung in die Förderleitung ein und verdrängt daraus die Luft. Sobald der Luftsensor Luftfreiheit anzeigt, werden diese Ventile, d.h. das Ventil in der Förderleitung zur Infusionseinrichtung und das Entlüftungsventil wieder geschlossen.

Werden eine Schwerkraftinfusionseinrichtung mit einem Tropfsensor an die Förderleitung angeschlossen und der erwähnte Tropfsensor mit der Rechner- und Steuereinheit signalmäßig verbunden, so kann letztere in bekannter Weise das Ventil in der Förderleitung so öffnen und schließen, daß im Mittel eine vorgegebene Tropfenrate erreicht wird. Dies bedeutet, daß das System als Tropfeninfusionsregler arbeitet.

Nachfolgend wird eine beispielhafte Ausführungsform anhand der Zeichnung näher erläutert.

In der Figur ist eine Mehrfachinfusionseinrichtung dargestellt, die zwei linearperistaltische Infusionspumpen 1 und 2, zwei Spritzeninfusionspumpen 3 und 4, eine Schwerkraftinfusionseinrichtung 16 und eine CVD-Meßeinrichtung 15 aufweist. Die linearperistaltischen Infusionspumpen 1 und 2 sind jeweils an Infusionslösungsbehälter 25 und 26 angeschlossen. Jede Infusionspumpe ebenso wie die Schwerkraftinfusionseinrichtung ist an eine Förderleitung angeschlossen, die mit 18, 19, 20, 21 und 36 bezeichnet sind. In jeder Förderleitung befindet sich ein Klemmventil 5, 6, 7, 8, 11, die signalmäßig mit einer Rechen- und Steuereinheit 17 verbunden sind. Diese Rechen- und Steuereinheit ist gleichzeitig an die Infusionspumpen 1, 2, 3 und 4 angeschlossen. Die Förderrate dieser Infusionspumpen wird durch die Rechen- und Steuereinheit entsprechend einem vorbestimmten Programm geregelt.

Die Förderleitung 5, 6, 7, 8 und 11 sowie die Zuleitung 35 zur CVD-Meßeinrichtung 15 sind über ein Übergangsstück 27 gemeinsam an die Patientenleitung 23 angeschlossen. In dieser Patientenleitung 23 sind ein Luftsensor 13, ein den Durchfluß detektierendes Element 14 sowie ein weiteres Ventil 12 angeordnet. Der Luftsensor, der Durchflußsensor und dieses Ventil 12 sind ebenfalls an die Rechen- und Steuereinheit 17 angeschlossen.

An das Übergangsstück 27 ist zusätzlich noch eine

Belüftungseinrichtung 22 in Form eines Stutzens mit dem Ventil 9 angeschlossen, das ebenfalls mit der Rechen- und Steuereinheit 17 verbunden ist. Anstelle des Ventils 9 kann auch ein hydrophobes Filter 28, ggf. mit einem nichtgezeigten Rückschlagventil, die Belüftungseinrichtung 22 gegenüber der Umgebung steril verschließen.

Diese Mehrfachinfusionseinrichtung besteht somit aus unterschiedlichen Infusionseinrichtungen, mit denen unterschiedliche Mengen an Infusionslösungen bzw. Medikamenten mit unterschiedlicher Genauigkeit appliziert werden können. Durch die Anordnung von Luftsensor 13 und Durchflusssensor 14 in der Patientenleitung kann auf die üblicherweise in den Förderleitungen angeordneten Druck und Luftsensoren verzichtet werden. Diese erfindungsgemäße Anordnung gewährleistet ein hohes Maß an Sicherheit für den Patienten, da eine Unterbrechung des Flusses zum Patienten durch den Durchflusssensor 14 erkannt wird und über die Rechen- und Steuereinheit dann die entsprechenden Ventile in den Förderleitungen oder auch das Sicherheitsventil 12 sofort geschlossen werden kann. Darüber hinaus bietet die Mehrfachinfusionsvorrichtung die Möglichkeit, eine CVD-Meßeinrichtung 15 ebenfalls an die Patientenleitung 23 anzuschließen.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur dosierten, kontinuierlichen, gleichzeitigen Infusion von mehreren Infusionslösungen oder Medikamenten mit mindestens einer Pumpe, mit Förderleitungen, die von den die Infusionslösungen oder Medikamente aufweisenden Behältern abgehen und über ein Übergangsstück mit einer gemeinsamen Patientenleitung verbunden sind, mit Ventilen, die in jeder Förderleitung vorgesehen sind, mit einem den Durchfluß detektierenden Element in der Patientenleitung und mit einer Steuereinheit, die mit den Ventilen, der Pumpe und dem Durchflußelement verbunden ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Durchflußelement (14) stromab der Pumpe (1, 4) angeordnet ist und daß die Steuereinheit (17) die Vorrichtung bei Erkennen eines Flußstopps durch das Durchflußelement (14) deaktiviert.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das den Durchfluß detektierende Element (14) ein Tropfendetektor ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß an das Übergangsstück (27) eine Entlüftungseinrichtung (22) angeschlossen ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Entlüftungseinrichtung (22) als Stutzen ausgebildet ist, an dem ein Ventil (9) angreift.
5. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Belüftungseinrichtung (22) mit einem hydrophoben Sterilfilter (28) abgeschlossen ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß in der Patientenleitung (23) stromauf des den Durchfluß detektierenden Elements (14) ein Luftdetektor (13) angeordnet ist, der mit der Steuereinheit (17) verbunden ist, die auf das Signal des Luftdetektors (13) in der Entlüftungsphase die Ventile (5, 8, 11, 12 und 9), die Pumpe (1-4) entsprechend einem vorbestimmten Programm steuert.

7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß stromab des den Durchfluß detektierenden Elements (14) in der Patientenleitung (23) ein weiteres Absperrventil (12) angeordnet ist, das bei Erkennen eines Flußstopps durch das Durchflußelement (14) mit Hilfe der Steuereinheit (17) die Patientenleitung (23) verschließt.

8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß an das Übergangsstück (27) eine Schwerkraftinfusionseinrichtung (16) über eine Verbindungsleitung (36) angeschlossen ist, in die ein Ventil (11) eingeschaltet ist.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß an das Übergangsstück (27) eine CVD-Meßeinrichtung (15) mit Hilfe der Verbindungsleitung (35) angeschlossen ist, die durch ein Ventil (10) absperrbar ist.

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

13 *

3817411

